

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-043310

(43)Date of publication of application : 17.02.1998

(51)Int.Cl.

A61M 25/02

A61M 25/01

(21)Application number : 08-220683

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 02.08.1996

(72)Inventor : MUKAI WATARU  
KANEKO TAKASHI

## (54) CATHETER APPARATUS

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To facilitate the replacement of a guide catheter by arranging first and second coupling parts and a fixing mechanism to fix a guide wire on a main catheter or on an extended tube in a state where either or both of the first and second coupling parts are coupled.

**SOLUTION:** A thread 11 is screwed down on a thread groove and as the screwing thereof proceeds, a tip taper part 12 of a first coupling part 6 advances inward to a connector and contacts a smaller diameter part of a second coupling part 8 to narrow the clearance of a slit 13. Then, the inner diameter of the tip taper part 12 also becomes smaller until the internal surface of the tip of the tip taper part 12 contacts a guide wire while the tip part holds the guide wire to lock. On the other hand, as the connector turns counterclockwise, the tip taper part 12 of the first coupling part 6 will not contact the second coupling part 8 and the clearance of the slit 13 expands to release the locking thereby enabling moving of the guide wire within the catheter 2.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-43310

(43) 公開日 平成10年(1998) 2月17日

(51) Int. Cl. <sup>4</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 61 M 25/02			A 61 M 25/02	Z
25/01			25/00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 7 F D (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平8-220883

(22) 出願日 平成 8 年(1996) 8 月 2 日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

(72) 発明者 向井 済

東京都大田区上池台 4-38-8-304

(72) 発明者 金子 隆

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号 テル  
モ株式会社内

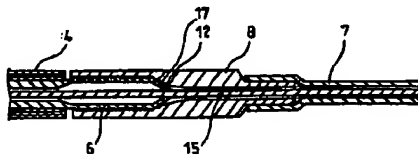
(74) 代理人 弁理士 向山 正一

(54) 【発明の名称】 カテーテル装置

(57) 【要約】

【課題】 ガイドカテーテルを容易に交換することができ  
るカテーテル装置を提供する。

【解決手段】 カテーテル装置 1 は、ガイドワイヤー 1  
5 およびガイドカテーテルと共に用いられるカテーテル  
装置である。カテーテル装置 1 は、ワイヤー 15 を挿通  
するための内腔を有するカテーテル 2 と、カテーテル 2  
の基端部に形成もしくは着脱可能に取り付けられ、カテ  
ーテル 2 の内腔 2 a と連通可能な内腔 5 a を有する第一  
結合部 6 と、チューブ 7 と、チューブの一端に取り付け  
られ、チューブ 7 と連通し、かつ、第一結合部 6 と着脱  
可能、かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二  
結合部 8 とを有する延長チューブ 3 とを備える。第一結  
合部 6 と第二結合部 8 は、ガイドワイヤー 15 をカテ  
ーテル 2 に固定可能である。



(2)

特開平10-43310

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 ガイドワイヤーおよびガイドカテーテルと共に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤーを挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるメインカテーテルと、該メインカテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記メインカテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、

内腔を有するチューブと、該チューブの一端に取り付けられ、内部に前記チューブの内腔と連通する内腔を有し、かつ、前記第一結合部と着脱可能、かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを有する延長チューブとを備え、かつ、

前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記メインカテーテルもしくは前記延長チューブに固定する固定機構を有することを特徴とするカテーテル装置。

【請求項2】 前記第一結合部および第二結合部の一方は、外面にねじ山が形成された雄状部を有し、他方は該雄状部のねじ山と螺合するねじ溝を内面に有する雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との螺合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変形することにより前記ガイドワイヤーを固定するものである請求項1に記載のカテーテル装置。

【請求項3】 前記第一結合部および第二結合部の一方は、雄状部を有し、他方は該雄状部と嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変位することにより前記ガイドワイヤーを固定するものである請求項1に記載のカテーテル装置。

【請求項4】 前記第一結合部は、前記メインカテーテルの基端部に一体に形成されており、かつガイドワイヤー固定のための雄状部を備え、前記カテーテル装置は、該第一結合部と結合可能であり、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記メインカテーテルに固定しない第二結合部を有するものである請求項1ないし3のいずれかに記載のカテーテル装置。

【請求項5】 ガイドワイヤーと共に用いられるカテーテル装置であって、

ガイドワイヤーを挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるカテーテルと、該カテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記カテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、

前記第一結合部と着脱可能かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを備え、

前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記カテーテルもしくは前記第二結合部に固定する

固定機構を有することを特徴とするカテーテル装置。

【請求項6】 前記第一結合部および第二結合部の一方が外面にねじ山が形成された雄状部を有し、他方が該雄状部のねじ山と螺合するねじ溝を内面に有する雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との螺合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変形することにより前記ガイドワイヤーを固定するものである請求項5に記載のカテーテル装置。

【請求項7】 前記第一結合部および第二結合部の一方が雄状部を有し、他方が該雄状部と嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変位することにより前記ガイドワイヤーを固定するものである請求項5に記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血管内の診断または治療分野で用いられるカテーテル装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、カテーテルを用いた診断もしくは治療は、デバイスの改良及びその使用に関する技術の大幅な改善に伴って急速に普及してきた。カテーテルを用いた治療としては、例えば、一般的に風船療法と呼ばれるバルーンカテーテルを用いた虚血性心疾患治療の経皮的冠状動脈形成術（PTCA）、マイクロカテーテルを用いた脳動脈瘤の嚢性療法等が知られている。カテーテルを用いた診断としては、例えば、心臓、脳などの血管造影が知られている。これらの診断もしくは治療用のカテーテルは、セルジnger法等により血管を確保し、ガイドワイヤー及びガイドカテーテルを体内に留置し、このガイドカテーテル内に拡張カテーテル、マイクロカテーテル、血管造影カテーテルなどのメインカテーテル（手技用カテーテル）をガイドワイヤーに沿ってガイドカテーテルの内腔を前進させることにより、体内に挿入する。これらのメインカテーテルの先端部は、ガイドカテーテルから突出し、先行するガイドワイヤーに沿って、目的の病変部位まで進行させる。病変部に到達した後、拡張や嚢性、薬剤注入、切除等の治療もしくは造影剤の注入といった診断行為が行われる。通常、これらの操作は高分解能のX線透視下で行われる。

【0003】 ガイドカテーテルは、ガイドワイヤー及びメインカテーテルを目的病変部まで誘導するための通路を形成すると共に、大まかな方向を決めるものである。また、ガイドワイヤーおよびメインカテーテルを前進させるバックアップ力を与えるものでもある。従って、種々の形状と寸法を有するガイドカテーテルが利用されており、その選択は重要である。ガイドカテーテルを用いる前に、患者に合わせてガイドカテーテルを予め選択しなければならぬ。しかし、選択したガイドカテーテルが目的とする血管の入り口を捉えるのに形状や寸法が合

(3)

特開平10-43310

わなかったり、ガイドワイヤーおよびメインカテーテルを進めるのに十分なバックアップ力が得られないことがある。使用しているガイドカテーテルが不適当と判断された場合、ガイドカテーテルを交換する必要がある。従来、ガイドカテーテルの交換はそれまで挿入されていたガイドワイヤー、メインカテーテル、ガイドカテーテルをすべて抜き、ガイドカテーテルの挿入、ガイドワイヤーの挿入、ガイドカテーテルの挿入をはじめからやりなおさなければならなかった。このため、手技時間の長時間化と煩雑化を招き、出血量の増加、X線被爆時間の増加、使用造影剤量の増加等患者及び医師の負担を増加させていた。

【0004】また、一度病変を通過したガイドワイヤーは、一度抜き去ると再度病変部を通過する保証がなく、手技が終了するまで、その病変部を通過した状態に保持されることが望まれる。従って、ガイドワイヤーおよびメインカテーテルの体内への挿入状態を保持しつつ、安全かつ容易にガイドカテーテルを交換することが要求される。従来技術では医師の手技の熟達による特殊な手法でこれらの交換が行われていたが、一部の熟達者が行えるのみであった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】この要求に対する汎用性を持った方法として、特表平6-507327号に開示された方法がある。この方法では、ガイドワイヤーを留置したままカテーテルを抜き、予め配置されたガイドワイヤーに沿って管状の鞘部材を通過させ、鞘部材にガイドワイヤーを保持し、ガイドカテーテルを交換するものである。しかし、この方法では管状の鞘部材（交換カテーテル装置）を用意する必要がある。また、交換カテーテル装置を挿入する前に、メインカテーテルを抜くため、ガイドワイヤーの延長または長い交換用ガイドワイヤーの再挿入あるいはガイドワイヤー交換装置を用いなければならない。このため、手技に用いる器具、装置の数量が多く、手技も煩雑である。

【0006】また、カテーテルが病変部付近に到達した後は、ガイドワイヤーとカテーテルの両者を同時に操作することが必要な場合がある。また、メインカテーテルから突出するガイドワイヤーの突出長さを固定することが望まれる場合がある。しかし、従来のカテーテル装置では、カテーテルの後端部において、カテーテルの基端とガイドワイヤーを把持した状態で操作しなければならず、操作が容易ではなかった。

【0007】本発明の第一の目的は、ガイドカテーテルを容易に交換することができるカテーテル装置を提供するものである。本発明の第二の目的は、ガイドワイヤーとメインカテーテルの両者を同時に操作することが容易なカテーテル装置を提供するものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記第一の目的を達成す

るものは、ガイドワイヤーおよびガイドカテーテルと共に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤーを挿入するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるメインカテーテルと、該メインカテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記メインカテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、内腔を有するチューブと、該チューブの一端に取り付けられ、内部に前記チューブの内腔と連通する内腔を有し、かつ、前記第一結合部と着脱可能、かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを有する延長チューブとを備え、前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記メインカテーテルもしくは前記延長チューブに固定する固定機構を有するカテーテル装置である。

【0009】そして、前記第一結合部および第二結合部の一方は、外面にねじ山が形成された雄状部を有し、他方は該雄状部のねじ山と嵌合するねじ溝を内面に有する雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変形することにより前記ガイドワイヤーを固定するものであってもよい。また、前記第一結合部および第二結合部の一方は、雄状部を有し、他方は該雄状部と嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変形することにより前記ガイドワイヤーを固定するものであってもよい。さらに、前記第一結合部は、前記メインカテーテルの基端部に一体に形成されており、かつガイドワイヤー固定のための雄状部を備え、前記カテーテル装置は、該第一結合部と結合可能であり、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記メインカテーテルに固定しない第三結合部を有するものであってもよい。

【0010】上記第二の目的を達成するものは、ガイドワイヤーと共に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤーを挿入するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるカテーテルと、該カテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記カテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、前記第一結合部と着脱可能かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを備え、前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記カテーテルもしくは前記第二結合部に固定する固定機構を有するカテーテル装置である。

【0011】そして、前記第一結合部および第二結合部の一方が外面にねじ山が形成された雄状部を有し、他方が該雄状部のねじ山と嵌合するねじ溝を内面に有する雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変形することにより前記ガイドワイヤーを固定するものであつて

(4)

特開平10-43310

もよい。また、前記第一結合部および第二結合部の一方が雄状部を有し、他方が該雄状部を嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、前記雄状部が前記ガイドワイヤー方向に変位することにより前記ガイドワイヤーを固定するものであってもよい。

#### 【0012】

【実施例】以下、本発明のカテーテル装置を図面を参照して説明する。図1は、第一結合部を備えるメインカテーテルと第二結合部を備える延長チューブとからなる本発明のカテーテル装置の一実施例の外観図である。図2は、メインカテーテルの断面図である。図3は、図2のA-A線断面図である。図4は、延長チューブの断面図である。図5は、メインカテーテルの第一結合部に取り付けられる第三結合部の断面図である。図6は、第一結合部と第二結合部との結合状態およびガイドワイヤーの固定状態を説明するための説明図である。

【0013】本発明のカテーテル装置1は、ガイドワイヤー15およびガイドカテーテルと共に用いられるカテーテル装置であり、ガイドワイヤー15を挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるメインカテーテル2と、メインカテーテル2の基端部に形成もしくは基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、メインカテーテル2の内腔2aと連通可能な内腔5aを有する第一結合部6と、内腔7aを有するチューブ7と、チューブ7の一端に取り付けられ、内部にチューブ7の内腔7aと連通する内腔8aを有し、かつ、第一結合部6と着脱可能、かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部8とを有する延長チューブ3とを備え、かつ、第一結合部6および第二結合部8のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、ガイドワイヤー15をメインカテーテル2もしくは延長チューブ3に固定する固定機構を有している。

【0014】本発明のカテーテル装置1について、具体的に説明する。カテーテル装置1全体は、使用されるガイドカテーテル内を挿通可能なものである。カテーテル装置1は、メインカテーテル2とこのメインカテーテル2の後端部に接続可能な延長チューブ3とからなる。このメインカテーテル2は、血管の狭窄部を予備的に拡張させるために用いる血管微拡張用カテーテルである。メインカテーテル2は、先端が開口する内腔を有するカテーテル本体4と、カテーテル本体4の後端に取り付けられたハブとからなる。

【0015】カテーテル本体4は、先端から基端まで延びる内側チューブ4aと、同様に先端から基端まで延びる外側チューブ4bと、先端より所定長さ基端側の位置より、基端まで延びる補強チューブ4cからなる三層構造となっている。また、カテーテル本体4の先端部は、内側チューブ4aと外側チューブ4bにより形成されており、両者は、固着されている。そして、カテーテル本

体4は、外径0.6〜2.0mm、好ましくは0.8〜1.6mm、肉厚50〜200μm、好ましくは80〜150μmのものであり、長さは、500〜4000mm、より好ましくは1000〜3000mmである。

【0016】内側チューブ4aの形成材料としては、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスマスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0017】補強チューブ4cの材質としては、超弾性合金、鉄、タングステン、銅などの金属単体およびこれらの金属のいずれかを含む合金（例えば、SUS304、SUS316、SUS321等のオーステナイト系ステンレス鋼、マルエージングステンレス鋼、Cu-Zn合金、Cu-Sn合金）等が使用でき、好ましくは、超弾性合金、オーステナイト系ステンレス鋼である。超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49〜53原子%NiのTi-Ni合金、38.5〜41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1〜10重量%XのCu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36〜38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性合金体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。また、Ti-Ni合金の一部を0.01〜10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金（X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど）とするか、またはTi-Ni合金の一部を0.01〜30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金（X=Cu, Pb, Zr）とすること、また、冷間加工率または/および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および/または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。ここでいう超弾性とは、少なくとも生体温度（37℃付近）において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0018】外側チューブの形成材料としては、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、さらにはこれらの架橋もしくは部分架橋物など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。内側チューブ体に設置され

(5)

特開平10-43310

る部分の外側チューブ体2aの肉厚としては、5〜300 $\mu$ m、好ましくは、10〜200 $\mu$ mである。

【0019】また、外側チューブ4bとしては、熱収縮チューブを用いることが好ましい。加熱前の内径が補強チューブ体の外径より大きく、内部に補強チューブを備えた内側チューブ体を挿通できるものであり、加熱により収縮し、内側チューブ体の外面に密着するものを使用される。このような熱収縮チューブは、成形時の内径が内管の外径と同じまたは若干小さく形成したものを、全体に拡張するように延伸し、加熱することにより、成形時の径または成形時の径程度に収縮するものが好適に使用できる。熱収縮チューブの材料としては、上記のように延伸でき、かつ加熱することにより収縮する材料が使用され、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー等が使用できる。

【0020】そして、カテーテル本体4の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径している。このようにすることにより、血管内へのメインカテーテル2の挿入が容易になる。さらに、カテーテル本体4の先端部に、図1に示すように膨出部4dを設けてもよい。このような膨出部4dを設けることにより、狭窄部の予備拡張をより確実に行うことができる。膨出部4dの先端側は、なだらかなテーパもしくは湾曲形状となっていることが好ましく、膨出部の基端側も血管拡張器具の抜き時を考慮して、なだらかなテーパもしくは湾曲形状となっていることが好ましい。上記のようななだらかなテーパもしくは湾曲形状となっている膨出部の形成は、例えば、断面がカマボコ、半円形、円形、楕円形をしたリング状のX線造影部材を内側チューブの先端部と外側チューブ間に挟み込むことにより行うことができる。

【0021】さらに、カテーテル本体4の外面には、生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレートとステレンの共重合体（例えば、HEMA-S<sub>7</sub>-HEMAブロック共重合体）などが好適である。ハブは、図1および図2に示すように、後端部に一体に形成された第一結合部6を備えている。

【0022】本発明のカテーテル装置1は、メインカテーテル2にガイドワイヤー15を解除可能に固定する固定手段（固定機構、ロック機構）を備えている。固定手段は、第一結合部6および第二結合部8により構成されている。この実施例では、第一結合部6および第二結合部8の一方に、外面にねじ山11が形成された雄状部を設け、他方にこの雄状部のねじ山11と螺合するねじ溝16を内面に有する雌状部を設け、これらの雄状部と雌状部との螺合の進行により、雄状部がガイドワイヤー15方向に変形することによりガイドワイヤー15を保持

し、ガイドワイヤー15を固定するものである。

【0023】後端開口を有するカテーテル本体4の基端部には、図1および図2に示すように、第一結合部6を一体に備えたハブが取り付けられている。この実施例では、図2に示すように、第一結合部6は筒状に形成されており、後端部に後端方向に向かって縮径するテーパ部12を有する。第一結合部6の筒状部分の外面には、ねじ山11が形成されている。また、第一結合部6には、後端より先端側に延びる複数のスリット13が形成されている。スリット13の数は、1〜4程度が好適である。

【0024】延長チューブ3は、図1および図4に示すように、チューブ7と、チューブ7の一端に固定された筒状のコネクターとからなる。コネクターには、第二結合部8が形成されている。コネクターの先端側の内面には、上述の第一結合部6に形成されたねじ山11と螺合するねじ溝16が形成されている。このため、図6に示すように、ガイドワイヤー15を挿通した状態において、第二結合部8（コネクター）を右回りに回転させると、内部を挿通するガイドワイヤー15に第一結合部6が固定され、ガイドワイヤー15はカテーテル内での摺動不能となり、ロックされる。また、コネクターを左回りに回転させると、ロックが解除され、ガイドワイヤー15はカテーテル内において移動可能になる。

【0025】より具体的に説明すると、ねじ山11とねじ溝16とが螺合し、螺合が進行すると、第一結合部6の先端テーパ部12がコネクター内方に進行し、やがて第二結合部8の小径部17に当接し、スリット13の間隙が狭くなるとともに、先端テーパ部の内径も小さくなり、先端テーパ部12の先端内面がガイドワイヤー15に接触するとともに、先端テーパ部の先端部がガイドワイヤー15を保持し、ロック状態となる。他方、コネクターを左回りに回転させると、第一結合部6の先端テーパ部と第二結合部8とが接触しなくなり、スリット13の間隙が広がるとともに、先端テーパ部12の内径も大きくなり（復元し）、ロック状態が解除され、ガイドワイヤー15のカテーテル内での移動が可能となる。

【0026】ハブおよびコネクターの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂、ステンレス鋼、チタン、チタン合金などの金属、セラミックスなどが好適に使用できる。バネ性を有し加工性と耐腐食性に優れたMCナイロンやSUS316等の材質が特に好ましい。第一結合部6および第二結合部8は、ステンレス鋼SUS316のバブ材の切削により作製することができる。第二結合部8の寸法は、内径0.1mm〜1.2mmの範囲、最大外径は0.7mm〜2.5mmの範囲が好ましく、より好ましくは内径は0.25mm〜0.96mmの範囲

(6)

特開平10-43310

で、外径は0.8mm~2mmの範囲が好ましい。第一結合部6の先端テーパ部の寸法は希望する剛硬度合いで適宜設定できるが、具体的には、例えば、先端テーパ部の角度を16度、第二結合部8の上述の小径部17に到るテーパの角度を27度とすることが考えられる。

【0027】ねじ山11およびねじ溝16のピッチは、特に制限されないが、例えば、ピッチ0.25mm程度が好適である。延長用チューブは、外径がガイドカテテルの内径よりも小さいものが使用される。また、長さは、交換されるガイドカテテルの長さ以上であれば良い。具体的には、外径はガイドカテテルの内径以下で、長さは1500mm程度のものが好ましい。

【0028】チューブ7の材質としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、さらにはこれらの架橋もしくは部分架橋物など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ステンレスパイプ、超弾性金属パイプ等の金属管が挙げられる。好ましくは、ガイドカテテルの交換を容易にするため剛強度が得やすいことより、ステンレスパイプ、超弾性金属パイプ等の金属管が好ましい。

【0029】また、この実施例のメインカテテル2では、外面にねじ山11を有する第一結合部6が露出している。露出しているにも特に問題はないが、ハブの把持を容易にするため、ガイドワイヤーの交換が必要となった場合における新しいガイドワイヤーの挿入を容易にするため、さらには、薬剤の注入が必要な場合があるためなどのことを考慮して、図5に示すような第三結合部20を取り付けてもよい。第三結合部20は、第一結合部とねじ溝21を有するが、第二結合部8のような小径部17を持たないため、第一結合部6と結合（螺合）させても、ガイドワイヤーを固定しないように構成されている。また、第三結合部20の後端は、テーパ状の開口部22となっており、ガイドワイヤーの挿入が容易であり、かつ、シリジンなどの液体注入装置を接続することができる。なお、第三結合部としては、第二結合部8のように、小径部17を有し、ガイドワイヤーを固定できるものであってもよい。

【0030】なお、第二結合部の構成は、上記のものに限定されるものではない。例えば、図7に示すように、延長チューブ3の一端に固定されたコネクター31と上記のようなねじ溝16を有する第二結合部38を別部材により形成するとともに、コネクター31に第二結合部38を回転可能に取り付けている。このため、第一結合部に第二結合部を螺合させるときに、第二結合部38のみを回転させればよく、延長チューブ全体を回転させなくてもよい。

【0031】なお、第一結合部を備えるハブおよび第二

結合部を備えるコネクターの構成は、例えば、図8ないし図12に示すようなものでよい。この実施例では、第一結合部および第二結合部の一方が雄状部を有し、他方が雄状部と嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、雄状部が前記ガイドワイヤー径方向に変位してガイドワイヤーを保持することにより、ガイドワイヤーを固定するものである。

【0032】具体的には、内腔40aと第一結合部を備えるハブ40は、内腔45aと第二結合部を備えるコネクター45への挿入部42を備え、挿入部42には、2つのスリット13a、13bと、2つの外方に突出するリブ41a、41bを有する。また、挿入部（第一結合部）42の後端部は後端方向に向かって縮径するテーパ部12となっている。この挿入部42が第一結合部を構成する。コネクター45は、上述の挿入部（第一結合部）42の取納部48と、挿入部42の先端部（テーパ部）12と当接する小径部（テーパ部）49と、2つのリブ41a、41bを誘導する2つの誘導スリット46a、46bと、それぞれの誘導スリットの基端付近に形成され、コネクターの外周方向に延びるロック用溝47を有している。

【0033】そして、第一結合部のリブ41a、41bが第二結合部の誘導スリット46a、46b内に入るように、第一結合部を第二結合部内に挿入させ、リブが誘導スリットの末端に到達状態となると、第一結合部の先端テーパ部が第二結合部の小径部に当接し、スリットの間隙が狭くなるとともに、先端テーパ部の内径も小さくなり、先端テーパ部の先端内面がガイドワイヤーに接触するとともに、先端テーパ部の先端部がガイドワイヤーを保持した状態となる。そして、第一結合部を回転させると、2つのリブ41a、41bは、ロック用溝47と係合し、ロック状態となる。また、第一結合部（ハブ）を反対方向に回転させると、第一結合部の先端テーパ部と第二結合部とが接触しなくなり、スリットの間隙が広がるとともに、先端テーパ部の内径も大きくなり（復元し）、ロック状態が解除され、ガイドワイヤーのカテテル内での移動が可能となる。

【0034】なお、上述したすべての実施例における構成において、第一結合部を雄状部とし、第二結合部を雌状部としてもよい。この場合、ガイドワイヤーは、延長チューブ3に固定されることになる。延長チューブ3は、メインカテテル2に接続されているので、ガイドワイヤーは、間接的にメインカテテル2に固定されることになる。また、上記実施例では、第一結合部は、メインカテテル2のハブと一体に形成されているが、これに限定されるものではなく、例えば、後述する図13のように、ハブの後端に着脱自在（具体的には、螺合により）に形成された別部材としてもよい。

【0035】次に、図13に示す実施例のカテテル装置について説明する。図13は、本発明の他の実施例の



(7)

特開平10-43310

カテーテル装置50のメインカテーテルの基端部の断面および第一結合部の部分断面を示す図である。延長チューブとしては、図4に示し上述したものが使用される。このメインカテーテルは、例えば、薬剤注入、造影剤注入などに用いられるものである。図13に示すメインカテーテル52では、カテーテル本体54の後端に固定されたハブ55の後端内面には、ねじ溝56が設けられている。通常状態では、メインカテーテルのみで使用する。もし、ガイドカテーテルの交換が必要になった場合には、メインカテーテル52のハブ55の後端に図13に示すような第一結合部60を取り付ける。

【0036】メインカテーテル52は、図13に示すような構造を有している。カテーテル本体54の末端部には、折曲がり防止用チューブ53が設けられている。折曲がり防止用チューブは、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径がカテーテル本体の外径より若干小さくなるように形成し、カテーテル本体の末端部に被覆し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより取り付けられている。折曲がり防止用チューブ53は、ハブに止めピン57により固定されている。この固定方法は、カテーテル本体の後端に、後端部分以外の部分の外径がカテーテル本体の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピンを差し込み、カテーテル本体をその先端からハブに挿入し、ハブの内面に設けられた突起を止めピンの後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、ハブと折曲がり防止用チューブとの接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート、ポリスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、セラミックスなどの金属が好適に使用できる。

【0037】また、ハブ55の後端開口内面には、第一結合部材取り付け用のねじ溝56が形成されている。第一結合部60は、この実施例では、図13に示すように、一端側にハブへの接合用のねじ山61を備え、他端側には、第二結合部材との接続機構が形成されている。両者間には、環状リブ62が形成されている。第二結合部材との接続機構は、図2に示し説明したものと同一であり、後端部に後端方向に向かって略径するテーパ部12と、外面に形成された第二結合部のねじ溝56と螺合するねじ山61と、後端より先端側に延びる複数のスリット13を有している。第一結合部および第二結合部の作用についても、上述したものと同一である。また、第一結合部および第二結合部の機構についても、上述した図7ないし図12のように、変更したものであってもよい。

【0038】次に、図14に示すカテーテル装置について説明する。図14は、本発明の他の実施例のカテーテル装置である。図14に示すカテーテル装置70は、ガイドワイヤー15と共

に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤー15を挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるカテーテル72と、カテーテル72の基端部に形成もしくは基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、カテーテル72の内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部76と、第一結合部76と着脱可能かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部78とを備え、第一結合部76および第二結合部78のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、ガイドワイヤー15をカテーテル72もしくは第二結合部78に固定する固定機構を備えている。

【0039】カテーテル装置70は、後端に第一結合部76を備えたカテーテル72と、このカテーテルの後端に接続可能な第二結合部78とからなる。このカテーテルは、例えば、薬剤注入、造影剤注入などに用いられるものである。カテーテル72は、先端が開口する内腔を有するカテーテル本体74と、カテーテル本体74の後端に取り付けられたハブ75とからなる。

【0040】カテーテル本体74は、外径0.6〜2.0mm、好ましくは0.8〜1.6mm、肉厚50〜200μm、好ましくは80〜150μmのものであり、長さは、500〜4000mm、より好ましくは1000〜3000mmである。カテーテル本体の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンプロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0041】そして、カテーテル本体の先端部は、先端側に向かってテーパ状に略径している。このようにすることにより、血管狭窄部へのカテーテルの挿入が容易になる。さらに、カテーテル本体の外面には、生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HEMA-St-HEMAブロック共重合体）などが好適である。ハブは、図14に示すように、後端部に一体に形成された第一結合部を備えている。

【0042】本発明のカテーテル装置70は、カテーテルにガイドワイヤー15を解除可能に固定する固定手段（固定機構、ロック機構）を備えている。固定手段は、第一結合部および第二結合部により構成されている。この実施例では、第一結合部76および第二結合部78の一方の外面にねじ山が形成された雄状部を有し、他方が雄状部のねじ山と螺合するねじ溝を内面に有する雌状部

(8)

特開平10-43310

を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、雄状部がガイドワイヤー15の径方向に変位してガイドワイヤー15を保持することにより、ガイドワイヤー15を固定するものである。

【0043】後端開口を有するカテーテル本体74の先端部には、図14に示すように、第一結合部76を一体に備えたハブ75が取り付けられている。この実施例では、図14に示すように、第一結合部76は筒状に形成されており、後端部が後端方向に向かって略径するテーパ部12となっている。第一結合部76の筒状部分の外面には、ねじ山が形成されている。また、第一結合部76には、後端より先端側に延びる複数のスリットが形成されている。スリットの数は、1〜4程度が好適である。

【0044】第二結合部78は、図14に示すように、筒状部材であり、先端側の内面には、上述の第一結合部76に形成されたねじ山と嵌合するねじ溝が形成されている。このため、図14に示すように、ガイドワイヤー15を挿通した状態において、第二結合部78を右回りに回転させると、内部を挿通するガイドワイヤー15に第一結合部76が固定され、ガイドワイヤー15はカテーテル内での撓動不能となり、ロックされる。また、コネクタを左回りに回転させると、ロックが解除され、ガイドワイヤー15をカテーテル内において、移動可能となる。具体的な固定作用は、上述したものと同じである。

【0045】ハブおよび第二結合部の形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂、ステンレス鋼、チタン、チタン合金などの金属、セラミックスなどが好適に使用できる。バネ性を有し加工性と耐腐食性に優れたMCナイロンやSUS316等の材質が特に好ましい。第一および第二結合部は、ステンレス鋼SUS316のパイプ材の切削により作製することができる。

【0046】なお、第一結合部を備えるハブおよび第二結合部を備えるコネクタの構成は、例えば、図8ないし図12に示すようなものでもよい。この実施例では、第一結合部および第二結合部の一方が雄状部を有し、他方が該雄状部と嵌合可能な雌状部を有し、これらの雄状部と雌状部との嵌合の進行により、雄状部が前記ガイドワイヤー径方向に変位してガイドワイヤーを保持することにより、ガイドワイヤーを固定するものである。この例の固定作用は、上述した通りである。

【0047】なお、上述したすべての実施例における構成において、第一結合部を雄状部とし、第二結合部を雌状部としてもよい。この場合、ガイドワイヤーは、第二結合部に固定されることになる。第二結合部はカテーテルに接続されているので、ガイドワイヤーは、間接的にカテーテルに固定されることになる。また、上記実施例

では、第一結合部は、カテーテルのハブと一体に形成されているが、これに限定されるものではなく、例えば、上述した図13のように、ハブの後端に着脱自在（具体的に、嵌合により）に形成させた別部材としてもよい。

【0048】次に、図1に示した実施例のカテーテル装置を用いて、本発明のカテーテル装置の作用を説明する。まず人体にセルジンガー法等により血管を確保した後、ガイドカテーテル導入用の太い、外径0.038インチ程度のガイドワイヤーでガイドカテーテルの先端形状を伸ばした形で血管内に挿入する。大動脈弓まで、ガイドカテーテルを進め、導入用ガイドワイヤーを抜去し、記憶させていた先端形状に戻し、冠動脈入口部にガイドカテーテルのトルク操作で、先端部を挿入する。ガイドカテーテルが冠動脈を捉えたのを造影剤を流して確認した後、拡張カテーテル挿入用の細い0.014インチ程度のガイドワイヤーをメインカテーテル2とともにガイドワイヤー先行で標的血管に進める。このときしばしば、ガイドワイヤーによる血管選択が困難な場合がある。例えば、ジャドキンス型左冠動脈用ガイドカテーテルを選択した場合、ガイドワイヤーが左回旋枝（LCX）にばかりにガイドワイヤーが進み、狭窄部のある左前下行枝（LAD）への挿入が困難な場合があり、ガイドカテーテルをバックアップが得やすいアンブラッツ型左冠動脈用ガイドカテーテルに変更すると、容易にLADへの挿入ができるようになる。この場合には、ジャドキンス型左冠動脈用ガイドカテーテルからアンブラッツ型左冠動脈用ガイドカテーテルに交換することが必要となる。ガイドカテーテルの交換は以下のようにして行われる。ガイドカテーテル内に挿入されているメインカテーテル2の後端に、延長チューブ3を接続する。そして、本発明のカテーテル装置では、メインカテーテルに延長チューブを接続すると、上述した第一結合部6と第二結合部8との結合により、図6に示すように、メインカテーテル2内を挿通するガイドワイヤー15は、メインカテーテル2に固定される。そして、延長チューブ3の後端部を保持し、メインカテーテル2の移動を抑制した状態にて、ガイドカテーテルを延長チューブの後端側に移動させ、体内よりガイドカテーテルを抜き、今度は、露出したメインカテーテルの後部端部を保持し、必要であれば、メインカテーテルの生体より露出した部分を生体表面にサージカルテープにより固定する。そして、ガイドカテーテルを延長チューブの後端より抜き、新たなガイドカテーテルを延長チューブの後端より被嵌させてメインカテーテル側に進行させる。ガイドカテーテルの先端部がメインカテーテル付近に到達した後、上記のテープによる固定を行ってはいれど、それはずし、メインカテーテルに誘導させて、生体内にガイドカテーテルを挿入する。そして、目的病変付近の冠動脈入口（例えば、LAD）にガイドカテーテルの先端を

(9)

特開平10-43310

挿入させる。

【0049】そして、ガイドカテーテルより、メインカテーテルを突出させて、メインカテーテルをガイドワイヤーに沿って、血管内を進行させる。そして、メインカテーテルの先端部を目的病変部を通過させることにより、病変部の予備拡張を行う。このようにして、予備拡張を行なった後、メインカテーテルを抜き、PTAカテーテルによる狭窄部の拡張手技を行う。

【0050】

【発明の効果】本発明のカテーテル装置は、ガイドワイヤーおよびガイドカテーテルと共に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤーを挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるメインカテーテルと、該メインカテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記メインカテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、内腔を有するチューブと、該チューブの一端に取り付けられ、内部に前記チューブの内腔と連通する内腔を有し、かつ、前記第一結合部と着脱可能、かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを有する延長チューブとを備え、かつ、前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記メインカテーテルもしくは前記延長チューブに固定する固定機構を有している。このため、このカテーテル装置によれば、メインカテーテルに延長チューブを接続することができ、ガイドワイヤーやメインカテーテルを体内に留置したまま、ガイドカテーテルの交換が容易に行える。この際、ガイドワイヤーは、メインカテーテルもしくは延長チューブに固定されるため、ガイドワイヤーの生体内での挿入状態を維持でき、ガイドカテーテルの挿入、さらには、その後のメインカテーテルを用いた手技が容易となる。

【0051】また、本発明のカテーテル装置は、ガイドワイヤーと共に用いられるカテーテル装置であって、ガイドワイヤーを挿通するための内腔を有し、生体の目的部位まで挿入されるカテーテルと、該カテーテルの基端部に形成もしくは該基端部に着脱可能に取り付けられ、かつ内部に、前記カテーテルの内腔と連通可能な内腔を有する第一結合部と、前記第一結合部と着脱可能かつ両者の内腔が連通するように結合可能な第二結合部とを備え、前記第一結合部および第二結合部のいずれかもしくは両者は、両者が結合した状態において、前記ガイドワイヤーを前記カテーテルもしくは前記第二結合部に固定する固定機構を有する。このため、このカテーテル装置によれば、カテーテルにガイドワイヤーを解除可能に固定できるため、カテーテルより突出するガイドワイヤー

の長さを調整した状態を維持でき、かつ、カテーテルとガイドワイヤーを一体に操作できることより、両者の操作性が良好となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、第一結合部を備えるメインカテーテルと第二結合部を備える延長チューブとからなる本発明のカテーテル装置の一実施例の外観図である。

【図2】図2は、メインカテーテルの断面図である。

【図3】図3は、図2のA-A線断面図である。

【図4】図4は、延長チューブの断面図である。

【図5】図5は、メインカテーテルの第一結合部に取り付けられる第三結合部の断面図である。

【図6】図6は、第一結合部と第二結合部との結合状態およびガイドワイヤーの固定状態を説明するための説明図である。

【図7】図7は、本発明の他の実施例に用いられる延長チューブの断面図である。

【図8】図8は、本発明の他の実施例に用いられる第一結合部の断面図である。

【図9】図9は、図8に示した第一結合部の外観図である。

【図10】図10は、図8に示した第一結合部の右側面図である。

【図11】図11は、本発明の他の実施例に用いられる第二結合部の断面図である。

【図12】図12は、図11に示した第二結合部の外観図である。

【図13】図13は、本発明の他の実施例のカテーテル装置のメインカテーテルの基端部の断面および第一結合部の部分断面を示す図である。

【図14】図14は、本発明の他の実施例のカテーテル装置の基端部の断面図である。

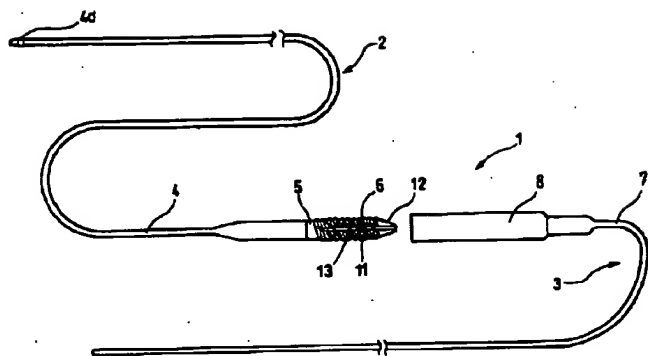
【符号の説明】

- 1, 50, 70 カテーテル装置
- 2 メインカテーテル
- 3 延長チューブ
- 4 カテーテル本体
- 5 ハブ
- 6 第一結合部
- 7 チューブ
- 8 第二結合部
- 11 ねじ山
- 12 テーパー部
- 13 スリット
- 15 ガイドワイヤー
- 16 ねじ溝

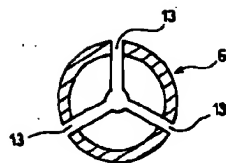
(10)

特開平10-43310

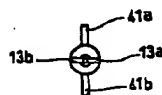
【図1】



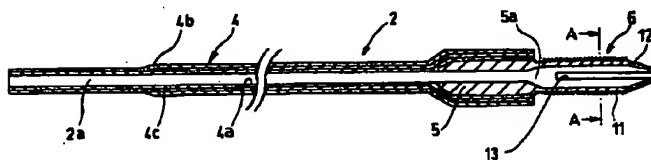
【図3】



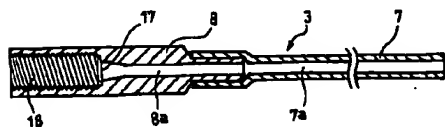
【図10】



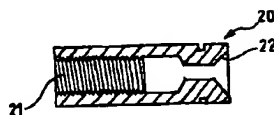
【図2】



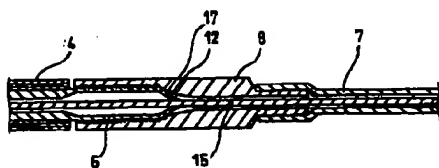
【図4】



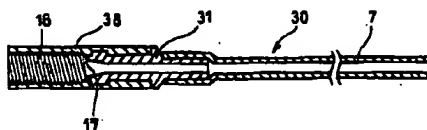
【図5】



【図6】



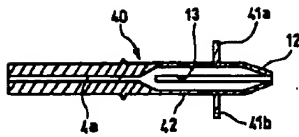
【図7】



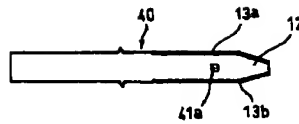
(11)

特開平10-43310

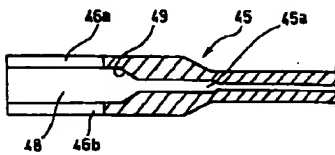
【図8】



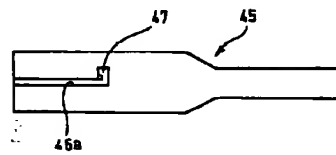
【図9】



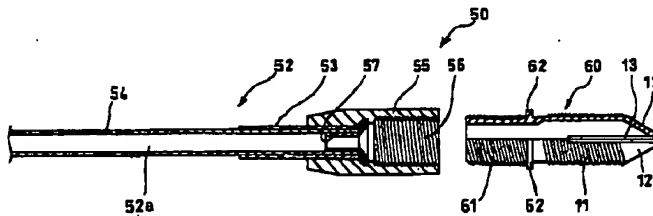
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

